

URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

31. července 2013

Věc: DUROLANE® Injectable Hyaluronic Acid Syringes – čísla šarží 12068-1, 12068-2 a 12133-1

Vážený lékaři,

tento dopis uvádí důležité informace ohledně našeho dobrovolného stažení injekčních stříkaček s kyselinou hyaluronovou (HA) DUROLANE® – čísla šarží 12068-1, 12068-2 a 12133-1. **Žádné jiné šarže nejsou postiženy.**

Jako součást rutinního sledování a monitorování produktů společnosti Bioventus jsme obdrželi vyšší než očekávaný počet hlášení o postinjekční bolesti a otoku kolena a v některých případech o zvýšení intenzity ohlašovaných příznaků. Přechodná, mírná až střední postinjekční bolest a otok kolene jsou známým nežádoucím účinkem injekcí HA a jsou popsány v příbalovém letáku prostředku DUROLANE. Vzorky z těchto šarží podstoupily rozsáhlou laboratorní analýzu a byly shledány v souladu se specifikacemi výrobce. Avšak věříme, že zvýšená frekvence stížností ospravedlňuje dobrovolné stažení produktu.

Naše záznamy ukazují, že jste si zakoupili produkt DUROLANE s čísly šarží 12068-1, 12068-2 nebo 12133-1 nebo máte takový produkt ve svých zásobách produktů.

Doporučení:

- U produktu, který se neshoduje s čísly šarže uvedenými výše, není třeba činit žádná opatření.
- **Nepoužívejte zásoby produktu DUROLANE, který se shoduje s čísly šarží výše.** Vraťte prosím jakékoliv zásoby shodující se s uvedenými čísly šarží v souladu s „Bezpečnostním upozorněním“ přiloženým k tomuto dopisu. Náhradní produkt Vám bude poskytnut bez jakýchkoliv dodatečných nákladů.
- Vezměte prosím na vědomí, že u přípravku DUROLANE stejně jako u jakékoliv viskosuplementační léčby, se musí pacient vyhnout jakýmkoliv namáhavým činnostem nebo delším (tj. více než hodinu trvajícím) činnostem nošení břemene, jako jsou běh nebo tenis, po dobu 48 hodin po intraartikulární injekci. Po intraartikulární injekci přípravku DUROLANE může dojít k mírné až střední bolesti a otoku injektovaného kloubu. Jak bylo hlášeno při klinických zkoušeních přípravku DUROLANE, tyto události byly typicky přechodné a obvykle ustoupily samy nebo díky konzervativní léčbě.



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd., Suite 100
Durham, NC 27703
USA

1-919-474-6700
1-800-396-4325
www.BioventusGlobal.com

Uchovejte si prosím záznam o tomto upozornění spolu s doporučeními k zajištění efektivity tohoto sdělení. Regulační úřady ve Vaší jurisdikci byly o tomto opatření informovány.

Přijměte prosím naši omluvu za jakékoliv nepříjemnosti, které toto mohlo způsobit Vám nebo Vaším pacientům. Společnost Bioventus je oddána informování zákazníků o důležitých informacích týkajících se produktů. Pokud máte otázky ohledně tohoto opatření, využijte prosím kontaktní informace uvedené na přiloženém Bezpečnostním upozornění.

Budeme pokračovat ve sledování výkonnosti našich produktů, abychom našli příležitosti ke zlepšení našich produktů, služeb a návodu k použití. Děkujeme Vám za Vaši pokračující podporu.

S pozdravem

Peter Heeckt, MD, PhD
Chief Medical Officer

Příloha (Bezpečnostní upozornění)